



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **164** DEL **26 NOV. 2024**

OGGETTO: Aggiornamento della modalità di prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si procede ad aggiornare la modalità di prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg, per l'indicazione *"in associazione ad ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (Peripheral Artery Disease, PAD) sintomatica"*, allineando le disposizioni regionali a quanto previsto a livello nazionale adottando il Piano Terapeutico cartaceo AIFA di cui alla Determina AIFA 20 ottobre 2023, n. DG/403/2023.

IL DIRETTORE GENERALE DELL'AREA SANITÀ E SOCIALE

VISTA la Legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"* e s.m.i.;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 614 del 14 maggio 2019 *"Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, dell'Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell'Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico "Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione" e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 "Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023". Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019"*;

VISTA la Deliberazione della Giunta regionale n. 1462 del 27 novembre 2023 *"Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci: rinnovo e aggiornamento delle funzioni e della composizione della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"* che attribuisce alla CTRF, tra gli altri, il compito di *"individuare e proporre all'Area Sanità e Sociale azioni di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e controllo della spesa"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 9 del 8 febbraio 2023 *"Approvazione atto aziendale Azienda Zero"*, nella parte in cui, il suddetto atto aziendale, dispone che tra le funzioni che Azienda Zero - UOC Governo Clinico deve assicurare sono indicate *"analisi e gestione del Registro AIFA, dei Registri regionali e supporto all'informatizzazione dei percorsi prescrittivi, formazione e informazione degli utilizzatori"*;

VISTO il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 40 del 8 aprile 2021 *"D.G.R. 8.10.2018 n. 1451 - Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74. Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione per nuove indicazioni del farmaco rivaroxaban (Xarelto -Registered) a seguito della determina AIFA n. DG/12/2021"*, con il quale sono stati individuati i Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg per l'indicazione *"in associazione ad ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (Peripheral Artery Disease, PAD) sintomatica"* ed adottato il Piano Terapeutico regionale di cui all'Allegato A del medesimo provvedimento, in sostituzione a quello allegato alla Determina AIFA n. DG/12/2021;

RICHIAMATO il proprio Decreto n. 150 del 24 ottobre 2024 “*Individuazione di ulteriori Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: vericiguat (Verquvo - Registered), atomoxetina, metilfenidato, relugolix/estradiolo/noretisterone acetato (Ryeqo - Registered), deferoxamina mesilato, cinacalcet, dupilumab (Dupixent - Registered), ciclosilicato di sodio e zirconio (Lokelma - Registered), patiromer (Veltassa - Registered), dapagliflozin (Forxiga - Registered), empagliflozin (Jardiance - Registered), emicizumab (Hemlibra Registered), rivaroxaban (Xarelto - Registered), farmaci biologici per il trattamento dell’asma grave, farmaci di cui alle Note AIFA 79, 85 e 99. Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione del farmaco empagliflozin (Jardiance - Registered)*” che ha, da ultimo, aggiornato l’elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg, per l’indicazione “*in associazione ad ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (Peripheral Artery Disease, PAD) sintomatica*”;

VISTA la Determina AIFA 20 ottobre 2023, n. DG/403/2023 “*Aggiornamento del piano terapeutico per la prescrizione di rivaroxaban 2,5 mg*”, con la quale è stato sostituito il precedente Piano Terapeutico cartaceo AIFA per la prescrizione di rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg, di cui alla Determina AIFA n. 12/2021, per l’indicazione “*in associazione ad ASA per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (Peripheral Artery Disease, PAD) sintomatica*”;

PRESO ATTO che la CTRF, ai sensi della DGR n. 1462/2023, nella seduta del 12.11.2024, come da verbale agli atti della Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, ha proposto di aggiornare la modalità di prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg, per l’indicazione sopra riportata, secondo quanto previsto a livello nazionale con l’adozione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA, di cui alla citata Determina n. DG/403/2023, in sostituzione del precedente Piano Terapeutico di cui al succitato Decreto n. 40/2021 - Allegato A;

PRESO ATTO, altresì, che la sopra richiamata DGR n. 1462/2023 stabilisce che i pareri della CTRF siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale, ai fini dell’adozione dei relativi provvedimenti, per il controllo sulla coerenza di detti pareri con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

RITENUTE le decisioni della CTRF coerenti con la programmazione regionale;

DECRETA

1. di approvare le premesse quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che la prescrizione, da parte dei Centri autorizzati alla prescrizione del farmaco rivaroxaban (Xarelto - Registered) 2,5 mg, per l’indicazione “*in associazione ad acido acetilsalicilico (ASA), per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano arteriopatia periferica (peripheral artery disease, PAD) sintomatica*” deve avvenire attraverso la compilazione del Piano Terapeutico cartaceo AIFA di cui alla Determina AIFA n. DG/403/2023;
3. di dare atto, pertanto, che, entro 5 giorni dalla data di comunicazione del presente provvedimento, dovrà essere compilato unicamente il Piano Terapeutico di cui al punto 2.;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica Dispositivi Medici della comunicazione del presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
5. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
6. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino ufficiale della Regione.



F.to Massimo Annicchiarico